Arab Republic of Egypt

☞ EDICT OF GOVERNMENT ☜

In order to promote public education and public safety, equal justice for all, a better informed citizenry, the rule of law, world trade and world peace, this legal document is hereby made available on a noncommercial basis, as it is the right of all humans to know and speak the laws that govern them.

ES 6972 (2009) (Arabic): Implants For Surgery – Metal Bone Screws With Hexagonal Drive Connection, Spherical Under-Surface Of Head, Asymmetrical Thread- Dimensions

BLANK PAGE

BRUTUM FULMEN
IGNORANTIA JURIS NON EXCUSAT
PROTECTED BY COPYRIGHT

المواصفات القياسية المصرية

ES

م ق م : ٦٩٧٢/ ٢٠٠٩

الايزو: ١٩٩١/٥٨٣٥

مغروسات للجراحة – المسامير المعدنية للعظام ذات تجويف ربط سداسي وكروى أسفل الرأس ولها لولب غير متماثل الأبعاد

جمهورية مصر العربية
الهيئة المصرية العامة للمواصفات والجودة

تاريخ الاعتماد : ٢٠٠٩/٦/١٦

كل الحقوق محفوظة للهيئة، ما لم يحدد خلاف ذلك، ولا يجوز إعادة إصدار أى جزء من المواصفة أو الانتفاع به فى أى شكل وبأى وسيلة إليكترونية أو ميكانيكية أو خلافها ويتضمن ذلك التصوير الفوتوغرافى والميكروفيلم بدون تصريح كتابى مسبق من الهيئة أو الناشر.

الهيئة المصرية العامة للمواصفات والجودة

العنوان : ١٦ ش تدريب المتدربين – السواح – الأميرية.

تليفون : ٢٨٤٥٥٢٢ – ٢٨٤٥٥٢٤

فاكس : ٢٨٤٥٥٠٤

بريد الكترونى : moi@idsc.net.eg

موقع الكترونى : www.eos.org.eg

م.ق.م : ٦٩٧٢/٢٠٠٩

الايزو : ٥٨٣٥/١٩٩١

مقدمة

المواصفة القياسية المصرية رقم ٦٩٧٢/٢٠٠٩ و الخاصة بـ " مغروسات للجراحة – المسامير المعدنية للعظام ذات تجويف ربط سداسي وكروى أسفل الرأس ولها لولب غير متماثل - الأبعاد"

متماثلة فنياً مع المواصفة الدولية ISO 5835/1991 .

قام بإعداد هذه المواصفة اللجنة الفنية رقم (٤٧/١) والخاصة بـ " المعدات و المستلزمات الطبية المعدنية"

www.pdftron.com PDFSecure Demo

مغروسات للجراحة – المسامير المعدنية للعظام ذات تجويف ربط سداسي وكروى أسفل الرأس ولها لولب غير متماثل الأبعاد

١- المجال

تحدد هذه المواصفة الأبعاد والسماحات الخاصة بمسامير العظام المعدنية التى تستخدم فى الجراحة والتى لها تجويف ربط سداسي وكروي من أسفل الرأس وسن قلاووظ ضحل وعميق وغير متماثلة.

ملحوظة:
المتطلبات الميكانيكية للمسامير المذكورة فى هذه المواصفة تم تحديدها فى المواصفة الدولية ISO 6475
العلاقة البينية بين المواصفات الدولية التى تتعامل مع المسامير والشرائح المعدنية للعظام والادوات المرتبطة بها موضحة فى ملحق (ب).

٢- المراجع التكميلية

ISO 6475: 1989, Implants for surgery – Metal bone screws with asymmetrical thread and spherical under-surface – Mechanical requirements and test methods.

٣- كود سن القلاووظ للمسامير

يجب استخدام الكود التالي لتعريف نوع لولبة المسامير المتطابقة مع هذه المواصفة:

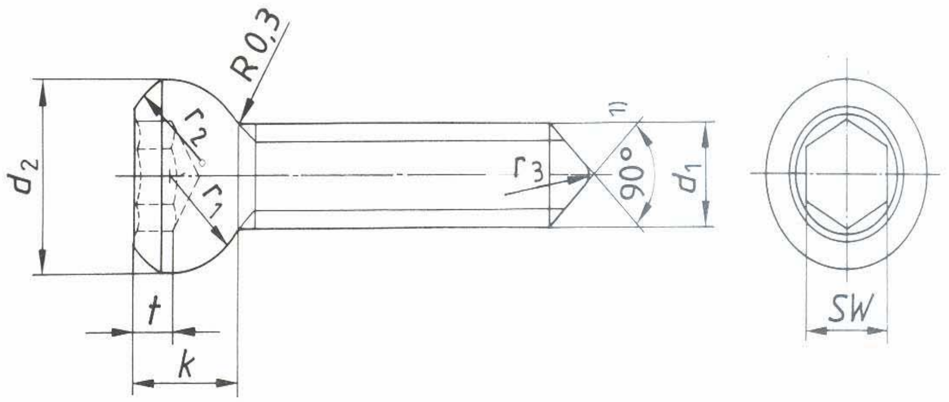
سن القلاووظ الضيق او الضحل (قلوظة خفيفة) (للمسامير القشرية) الكود HA

سن القلاووظ العميق (للمسامير الاسفنجية) الكود HB

٤- الأبعاد والسماحات

٤/ ١ مسمار قلاووظ ذو سن ضحل (غير عميق) (HA)

المسامير من النوع HA يجب ان تكون كما فى الشكلين (١، ٢) والجدولين (١، ٢).



بالنسبة للمسامير ذاتية القطع يمكن ان تكون ٦٠°

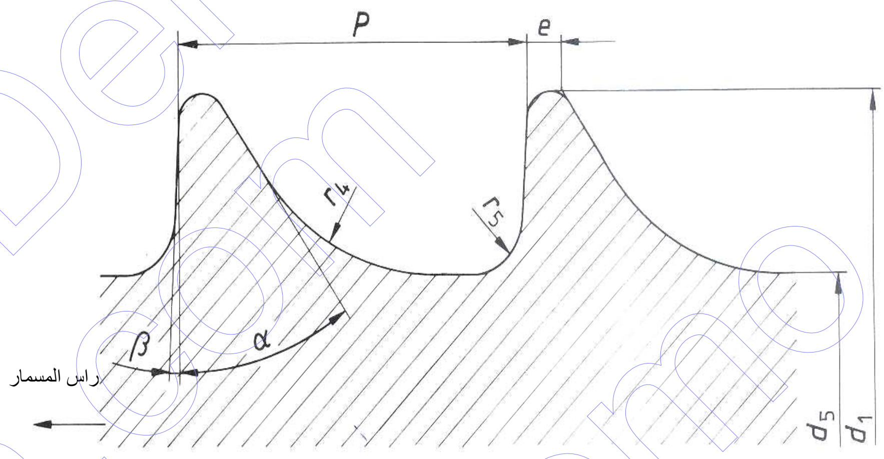
شكل ١- مسمارقلاووظ ذو سن ضحل

جدول ١- الأبعاد الخاصة بمجموعة المسامير HA

كود و قطر القلاووظ	القطر الاسمى d_1	d_2	السماح	k ≃	r_1 $^{+0,25}_{0}$	r_2 ≃	r_3 ≃	SW F10[1)]	t حد ادنى
HA 1,5	1,5	3	0 −0,10	1,6	1,5	1,5	0,3	1,5	0,8
HA 2,0	2	4		1,9	2	2	0,4	1,5	1,0
HA 2,7	2,7	5	0 −0,15	2,3	2,5	2,5	0,4	2,5	1,2
HA 3,5	3,5	6		2,6	3	2,5	1	2,5	1,5
HA 4	4	6		2,4	3	2,5	1	2,5	1,5
HA 4,5	4,5	8		4,6	4	2,5	1	3,5	2,8
HA 5	5	8		4,6	4	2,5	1	3,5	2,8

1) $F10 = \left\{ \begin{matrix} +0,047 \\ +0,007 \end{matrix} \right.$ for $SW \leq 3$ mm

$F10 = \left\{ \begin{matrix} +0,058 \\ +0,010 \end{matrix} \right.$ for $SW > 3$ mm



شكل ٢- سن القلاووظ الضحل (HA)

جدول ٢ – الأبعاد الخاصة بسن القلاووظ HA

كود و قطر القلاووظ	d_1 $^{0}_{-0,15}$	d_5	السماح	e ≃	P	r_4 ≃	r_5 ≃	α ≃	β ≃
HA 1,5	1,5	1,1	0 −0,10	0,1	0,5	0,3	0,1	35°	3°
HA 2,0	2	1,3		0,1	0,6	0,4	0,1	35°	3°
HA 2,7	2,7	1,9	0 −0,15	0,1	1	0,6	0,2	35°	3°
HA 3,5	3,5	2,4		0,1	1,25	0,8	0,2	35°	3°
HA 4	4	2,9		0,1	1,5[1) 2)]	0,8	0,2	35°	3°
HA 4,5	4,5	3		0,1	1,75	1	0,3	35°	3°
HA 5	5	3,5		0,1	1,75	1	0,3	35°	3°

١- الاختلاف فى شكل سن القلاووظ

قيم العوامل (parameters) الكلية $d_1, d_5, e, r_4, r_5, \alpha, \beta$ تسمح بتحديد أقصى شكل لسن القلاووظ نظرى

يوصى بأن لا يتعدى أقصى إختلاف عن الشكل النظرى عند أى نقطة على سن القلاووظ

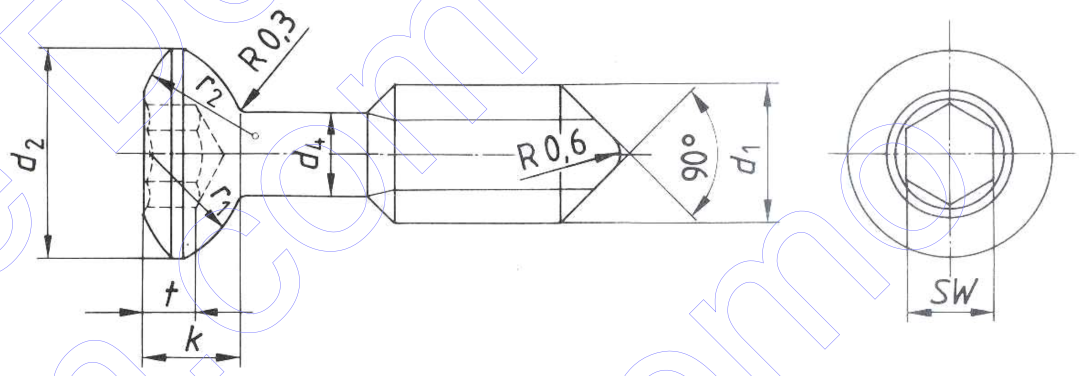
- ٠,٠٥٠مم لـ HA1.5 و HA2
- ٠,٠٧٥مم لـ HA2.7 الى HA5

هذه القيم قد تؤخذ فى الاعتبار عند عملية المراجعة.

٢ - يراعى الانتباه الى ان خطوة القلاووظ HA4 تساوى ١,٥ مم بالمقارنة بالقلاووظ HB4 والتى تساوى ١,٧٥ مم (انظر جدول ٤)

٤/ ٢ مسمار قلاوظ ذو سن عميق (HB)

المسامير من النوع HB يجب ان تكون كما في الشكلين ٤،٣ و الجدولين ٤،٣.



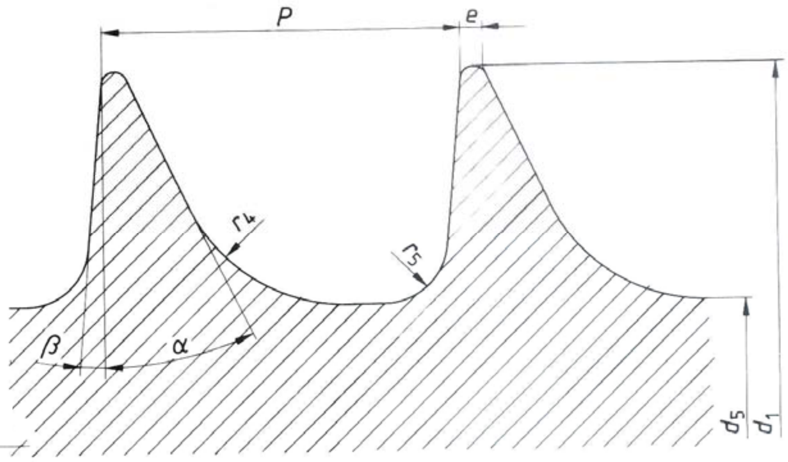
شكل ٣- مسمار القلاووظ ذو سن عميق (HB)

جدول ٣- الأبعاد الخاصة بمجموعة المسامير القلاووظ HB

كود و قطر القلاووظ	القطر الاسمى d_1	d_2 $^{0}_{-0,15}$	d_4 $^{0}_{-0,15}$	k ≃	r_1 $^{+0,25}_{0}$	r_2 ≃	SW F10[1]	t حد ادنى
HB 4	4	6	2,4	2,9	3	2,5	2,5	1,5
HB 6,5	6,5	8	4,5	4,6	4	2,5	3,5	2,8

1) F10 = $\left\{\begin{matrix}+0,047\\+0,007\end{matrix}\right.$ for $SW \leq 3$ mm

F10 = $\left\{\begin{matrix}+0,058\\+0,010\end{matrix}\right.$ for $SW > 3$ mm



شكل ٤- سن قلاووظ عميق (HB)

جدول ٤- الابعاد الخاصة بسن القلاووظ HB

كود و قطر القلاووظ	d_1 0 −0,15	d_5 0 −0,15	e ≃	P	r_4 ≃	r_5 ≃	α ≃	β ≃
HB 4	4	1,9	0,1	1,75[1) 2)]	0,8	0,3	25°	5°
HB 6,5	6,5	3	0,2	2,75	1,2	0,8	25°	5°

١- يراعى الانتباه الى ان خطوة القلاووظ HA 4 تساوى ١,٥ مم بالمقارنة بالقلاووظ HB 4 والتى تساوى ١,٧٥ مم (انظر جدول ٤)
٢-التباين فى شكل القلاووظ
قيم العوامل (parameters) الكلية $d_1, d_5, e, r_4, r_5, \alpha, \beta$ تسمح بتحديد أقصى شكل لقلاووظ نظرياً و الواجب تحديده ينبغى أ لا يتعدى أقصى إختلاف عن الشكل النظرى عند أى نقطة للقلاووظ

- ٠,٠٧٥مم لـ HB

هذه القيم يجب أن توضع فى الاعتبار عند عملية المراجعة.

٥- الترقيم و التعبئة والتغليف

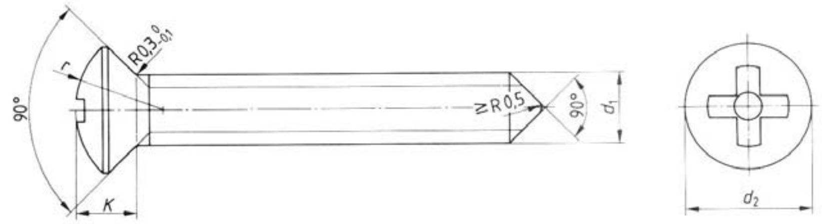
الترقيم والتعبئة والتغليف طبقاً للمواصفة الدولية ISO 11607-1 وكذلك المواصفات الدولية الكهروتقنية IEC 60068-2-27, IEC 60068-2-47 .

ملحق (A)
(إخبارى)
مثال على المسمار المشترك

هذا المسمار مثال على ما تم ذكره فى المقدمة لتجميعة من سن القلاووظ الضحل HA 4.5 كما هو موضح فى شكل ٢ وجدول ٢ فى هذه المواصفة في حين ان تجويف وصلة الربط الصليبية كما فى شكل ٧ وجدول ٦ فى المواصفة الدولية ISO 9268 / 1988 انظر شكل أ-١، أ-٢ وجدول أ-١، أ-٢.

ابعاد الراس وسن القلاووظ هما من النقاط الحرجة من ناحية تجويف الربط بالمفكات و ذكور القلوظة و البنط كما هو موضح فى المواصفة الدولية ISO 9268 / 1988 وهذه المواصفة على التوالى، اما بالنسبة للمتطلبات الميكانيكية فهى موصفة في المواصفة الدولية ISO 6475

أ/١ الابعاد

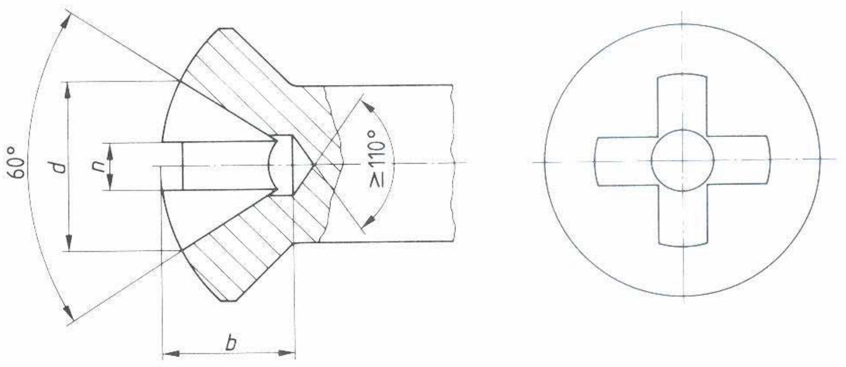


شكل أ-١- مسمار قلاووظ مشترك

جدول أ/١- ابعاد مسمار قلاووظ مشترك

القطر الاسمى d_1	d_2 $^{0}_{-0,15}$	k حد اقصى	r
4,5	8,0	3,8	5,5

أ /٢ وصلة الربط ذات التجويف الصليبى



شكل أ/٢ وصلة ذات التجويف الصليبى

جدول أ/٢ – ابعاد وصلة الربط ذات التجويف الصليبى

d	b حد اقصى	n
5,0	3,8	1,4

ملحق (ب)

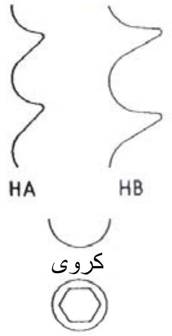
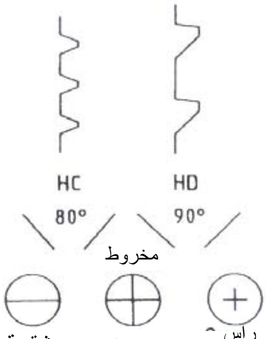
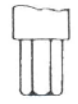
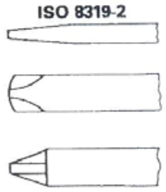
(إخبارى)

العلاقة البينية للمواصفات الدولية التى تتعلق بمسامير العظام و شرائح العظام و الادوات المتعلقة بها

لقد تم إقرار وجوب تقسيم مجموعة المواصفات الدولية المتعلقة بالمسامير و الشرائح و الادوات المتعلقة بجراحة العظام إلى مجوعتين متوازيتين.

و يعتمد التقسيم إلى مجموعتين اساساً على التصميمات المختلفة للولبة (القلوظة) الخاص بكل مسمار (فتم عمل مجموعة من النوع HA و HB كمجموعة مقابلة للمسامير من النوع HC و HD)

يوضح الدليل الارشادى الاتى العلاقة بين المسامير و الشرائح و الادوات المتعلقة بها فى المجموعتين المتوازيتين للمواصفات القياسية الدولية.

المسامير	قلاووظ السطح السفلى للمسمار وصلة ربط	ISO 5836  	ISO 9268  وصلات مشتركة
	المتطلبات الميكانيكية	ISO 6475 عزم الكسر/ زاوية الدوران	تحت الاعداد
الشرائح	الفتحات و المشقبيات	ISO 5836	ISO 9269
	المتطلبات الميكانيكية	ISO 9585	ISO 9585
أدوات الربط	المفاتيح و المفكات	ISO 8319-1  مفتاح سداسى	ISO 8319-2  مفكات
	بنط و مضربيطة(taps) و تخويش قواطع	ISO 9714-1	تحت الاعداد

ملحق (جـ)

(إخبارى)

مراجع: المواصفات القياسية الدولية المشار اليها في الجدول للملحق (ب)

[1] ISO 5835:1990, Implants for surgery - Metal bone screws with hexagonal drive connection, spherical under-surface of head, asymmetrical thread - Dimensions.

[2] ISO 5836:1988, Implants for surgery - Metal bone plates - Holes corresponding to screws with asymmet rical thread and spherical under-surface.

[3] ISO 6475:1989, Implants for surgery - Metal bone screws with asymmetrical thread and spherical under surface - Mechanical requirements and test methods.

[4] ISO 8319-1:1986, Orthopaedic instruments - Drive connections - Part 1: Keys for use with screws with hexagon socket heads.

[5] ISO 8319-2:1986, Orthopaedic instruments - Drive connections - Part 2: Screwdrivers for single slot head screws, screws with cruciate slot and cross-recessed head screws.

[6] ISO 9268:1988, Implants for surgery - Metal bone screws with conical under-surface of head Dimensions.

[7] ISO 9269:1988, Implants for surgery - Metal bone plates - Holes and slots corresponding to screws with conical under-surface

[8] ISO 9585:1990, Implants for surgery - Determination of bending strength and stiffness of bone plates.

[9'] ISO 9714-1:1990, Orthopaedic drilling instruments - Part 1: Drill bits, taps and countersink cutters

٥- المراجع

ISO : 5835/1991
Implants For Surgery – Metal Bone Screws With Hexagonal Drive Connection, Spherical Under-Surface Of Head, Asymmetrical Thread- Dimensions

٦- المصطلحات الفنية

مخروطي .... conical
مشقبية احادية .... single Slot
مشقبية صليبية .... cruciate Slot
راس صليبية غاطسه .... cross- recessed head
مفك .... screw driver
بنط .... drill bits
تخويش غاطس .... countersink cutter ….
مسمار قشرية .... cortical screw.......
مسمار اسفنجي .... cancellous screw........
مضربيطة .... tap…… ……..........

الجهات التى اشتركت فى وضع هذه المواصفة

قام بإعداد هذه المواصفة اللجنة الفنية رقم (١ / ٤٧) والخاصة بـ " المعدات والمستلزمات الطبية المعدنية" والتى يضم تشكيلها الجهات التالية:

- الهيئة المصرية العامة للمواصفات والجودة.
- المركز القومى للبحوث.
- استشارى الهيئة.

﴿الهيئة المصرية العامة للمواصفات و الجودة﴾

١- أنشئت الهيئة المصرية العامة للتوحيد القياسى عام ١٩٥٧ بالقرار الجمهورى رقم ٢٩ لسنة ١٩٥٧ الذى نص على اعتبارها المرجع القومى المعتمد للشئون التوحيد القياسى ونص القانون رقم ٢ لسنة ١٩٥٧ على أن المواصفة لا تعتبر قياسية إلا بعد اعتمادها من الهيئة.

٢- فى عام ١٩٧٩ صدر القرار الجمهورى رقم ٣٩٢ لسنة ١٩٧٩ الذى قرر ضم مركز ضبط الجودة إلى الهيئة.

٣- فى عام ٢٠٠٥ صدر القرار الجمهورى رقم ٨٣ لسنة ٢٠٠٥ بإعادة تسمية الهيئة لتصبح الهيئة المصرية العامة للمواصفات والجودة ، وبناء عليه فإن الهيئة تختص بما يلى :
- إعداد وإصدار المواصفات القياسية للخامات والمنتجات والخامات والأجهزة ونظم الإدارة والتوثيق والمعلومات ومتطلبات الأمن والسلامة وفترات الصلاحية وأجهزة القياس.
- التفتيش الفنى والاختبار والرقابة وسحب العينات وإصدار شهادات المطابقة للمواصفات المعتمدة وشهادات المعايرة لأجهزة القياس.
- الترخيص بمنح علامة الجودة للمنتجات الصناعية وعلامات وشهادات الجودة والمطابقة المنتجات للمواصفات القياسية.
- تقديم المشورة الفنية وخدمات التدريب فى مجالات المواصفات والجودة القياس والمعايرة والاختبار والمعلومات لجميع الأطراف المعنية.
- تمثيل مصر فى أنشطة المنظمات الدولية والإقليمية العامة فى مجالات المواصفات والجودة والاختبار والمعايرة.
تقوم الهيئة بتنفيذ متطلبات واشتراطات اتفاقية العوائق الفنية على التجارة لمنظمة التجارة العالمية حيث أن الهيئة هى نقطة الاستعلام المصرية للإمداد بالمعلومات والوثائق فى مجال المواصفات وتقييم المطابقة.

٤- يدير الهيئة مجلس إدارة برئاسة وكيل أول الوزارة رئيس الهيئة، ويضم المجلس فى عضوية ممثلين عن مختلف الجهات المعنية للتوحيد القياسى وجودة الإنتاج والاختبار والمعايرة فى مصر بالإضافة إلى عدد من الأكاديميين والعلميين والخبراء والقانونيين ورجال الإعلام.

٥- يتم إعداد المواصفات القياسية من خلال لجان فنية يربو عددها على مائة لجنة يشارك فيها خبراء طبقاً للمعايير الدولية ومتخصصون من جميع الجهات المعنية ويقوم بالأمانة الفنية لها أعضاء من العاملين بالهيئة.

٦- يتم توزيع مشاريع المواصفات على قاعدة عريضة من الجهات المعنية والبلاد العربية لإبداء الملاحظات خلال فترة ستين يوماً كما تعرض هذه المشاريع على لجنة الصياغة ولجان عامة للمراجعة قبل العرض على مجلس الإدارة.

٧- تتبع الهيئة نظام الترخيص للمصانع باستخدام علامات الجودة على السلع والمنتجات المطابقة للمواصفات المصرية وذلك حماية المستهلكين وخدمة للصانعين لرفع جودة منتجاتهم. ويوجد بالهيئة مجموعة كبيرة من المعامل الحديثة لاختبار المنتجات الكيمائية ومواد البناء والتشييد والمنتجات الهندسية والغذائية ومنتجات الغزل والنسيج بالإضافة إلى معامل للقياس والمعايرة الميكانيكية والكهربائية والفيزيائية.

٨- يتوفر بالهيئة وحدة لحماية المستهلك لتتلقى شكواهم وتعمل على حلها وقد لاقت أعمال الوحدة نجاحاً كبيراً.

٩- يتوفر بالهيئة المكتبة الوحيدة فى مصر المتخصصة فى المواصفات القياسية تحتوى على أكثر من ١٣٠ ألف مواصفة دولية وأجنبية وإقليمية وعربية ومصرية.

EGYPTIAN STANDARDS

ES

ES: 6972 / 2009

ISO: 5835/1991(E)

IMPLANTS FOR SURGERY – METAL BONE SCREWS WITH HEXAGONAL DRIVE CONNECTION, SPHERICAL UNDER-SURFACE OF HEAD, ASYMMETRICAL THREAD- DIMENSIONS

ICS :11.040.40

Arab Republic of Egypt
Egyptian Organization for Standardization and Quality